

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PARENTS/DU TUTEUR

<sup>PR</sup>SYNAGIS®  
palivizumab

Ce document constitue la troisième et dernière partie de la « monographie du produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SYNAGIS et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce document est un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SYNAGIS. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

- La prévention d'affections graves des voies respiratoires inférieures causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les enfants hautement susceptibles de contracter une infection par le VRS.

#### Comment agit ce médicament :

SYNAGIS neutralise le VRS. Ces propriétés ont permis l'inhibition de la réplication du VRS au cours d'expériences de laboratoire.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

SYNAGIS est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue au palivizumab ou à l'une de ses composantes. Il est également contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue à tout autre anticorps monoclonal humanisé.

#### L'ingrédient médicamenteux est :

Le palivizumab.

#### Les ingrédients non médicinaux importants sont :

SYNAGIS contient aussi de la glycine, de l'histidine et du mannitol.

*Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consulter la partie 1 de la monographie de produit.*

#### Les formes posologiques sont :

50 mg de poudre lyophilisée. Après la reconstitution, le flacon contient une solution de 50 mg/0,5 mL.

100 mg de poudre lyophilisée. Après la reconstitution, le flacon contient une solution de 100 mg/mL.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### **Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SYNAGIS si :**

- Votre enfant ne se sent pas bien, puisque l'administration de SYNAGIS peut devoir être retardée.
- Votre enfant est atteint d'un trouble de coagulation, puisque SYNAGIS est habituellement administré par injection dans la cuisse.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

#### **Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec SYNAGIS comprennent :**

Comme l'anticorps monoclonal ne vise que le VRS, on ne prévoit pas que SYNAGIS nuise à la réponse immunitaire de l'organisme quand on administre des vaccins, y compris des vaccins renfermant des virus vivants.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Dose habituelle :

La dose recommandée de SYNAGIS s'établit à 15 mg/kg de poids corporel, à administrer par **INJECTION INTRAMUSCULAIRE SEULEMENT**, une fois par mois pendant la période où l'on prévoit un risque de contraction d'une infection par le VRS.

#### Surdosage :

Dans le cadre de la pharmacovigilance postcommercialisation, des surdoses pouvant atteindre 60 mg/kg ont été administrées sans qu'on observe de conséquences d'ordre médical.

#### Dose oubliée :

Si une dose de SYNAGIS n'a pas été administrée à votre enfant, il faut communiquer sans tarder avec votre médecin. Chaque injection de SYNAGIS ne protège l'enfant que pendant une période d'un mois entre chaque dose.

**EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE**

Comme tout médicament, SYNAGIS peut entraîner des effets secondaires.

Parmi les effets secondaires fréquents que votre enfant peut avoir à la suite de l'administration de SYNAGIS, on compte : fièvre, nervosité et rougeur ou œdème au point d'injection. Parmi les effets secondaires moins fréquents, on compte : rhume, toux, écoulement nasal, respiration sifflante, vomissements, éruption cutanée, diarrhée, douleur, infections virales et élévation des valeurs obtenues aux épreuves de la fonction hépatique. Une pause dans la respiration ou d'autres troubles de la respiration peuvent se produire à de rares occasions et les réactions allergiques graves sont très rares.

Si votre enfant présente **UN** ou **DES** effets secondaires après avoir reçu SYNAGIS, communiquez avec votre médecin. Vous devez également avertir votre médecin si votre enfant a un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette section.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquent	Fièvre		✓	
	Nervosité		✓	
	Rougeur ou œdème au point d'injection		✓	
Peu fréquent	Rhume		✓	
	Toux		✓	
	Écoulement nasal		✓	
	Respiration sifflante		✓	
	Vomissements		✓	
	Éruption cutanée		✓	
	Diarrhée		✓	
	Douleur		✓	
	Infection virale		✓	
	↑ valeurs aux épreuves de la fonction hépatique		✓	
Rare	Pause dans la respiration ou autres troubles de la respiration		✓	
Très rare	Réactions allergiques graves		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous observez des effets inattendus lors de la prise de SYNAGIS, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Dès son obtention et jusqu'au moment de sa reconstitution, SYNAGIS doit être conservé entre 2 et 8 °C dans son contenant d'origine. Craint le gel. Ne pas utiliser après la date de péremption.

La solution reconstituée est stable pendant un maximum de 6 heures à la température ambiante. **Cependant, puisque les flacons uniservices de SYNAGIS ne renferment aucun agent de conservation, la solution doit être administrée dans les 3 heures suivant sa reconstitution, à moins qu'elle n'ait été reconstituée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.**

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie complète du produit préparée à l'intention des professionnels de la santé peuvent être consultés en visitant le site Web.

[www.abbott.ca](http://www.abbott.ca)

ou en communiquant avec les Laboratoires Abbott, Limitée,  
Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1 au :  
1-800-699-9948

Ce document a été préparé par les Laboratoires Abbott, Limitée.

Dernière révision : 16 décembre 2009.

## DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- Remplir une déclaration en ligne au :  
[www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)
- Appeler sans frais au 1-866-234-2345
- Remplir le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et :
  - le télécopier sans frais au 1-866-678-6789
  - l'envoyer par la poste à :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
I.A. 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous trouverez des étiquettes préaffranchies, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et le Guide sur la déclaration des effets secondaires sur le site de MedEffect Canada au <http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect>

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*